

PDF hosted at the Radboud Repository of the Radboud University Nijmegen

The following full text is a publisher's version.

For additional information about this publication click this link.

<http://hdl.handle.net/2066/93588>

Please be advised that this information was generated on 2017-12-06 and may be subject to change.

NIJMEGEN SOCIOLOGY OF LAW WORKING PAPERS SERIES



2009/05

Alex Jettinghoff

Repeat players in de farmaceutische
industrie

Alex in farmaland

The Institute for Sociology of Law is part of the Law Faculty of the Radboud University Nijmegen. It has a long tradition of empirical research in the area of law and society. Special focuses are the legal professions, food safety regulation, migration law and anti-discrimination law. The researchers at the Institute have different disciplinary backgrounds (including law, sociology, anthropology, development studies, Middle Eastern studies) and much of their research is interdisciplinary.

The Nijmegen Sociology of Law Working Paper Series provides a vehicle for staff members, PhD students and fellows to rapidly disseminate their research results.

ISSN 2212-7844

Nijmegen Sociology of Law Working Papers Series 2009/05

Faculty of Law
Radboud University Nijmegen
P.O. Box 9049
6500 KK Nijmegen
The Netherlands

Editors Dr. Tetty Havinga, t.havinga@jur.ru.nl
Friso Kulk MA LLM
Dr. Anita Böcker

Lay-out Hannie van de Put

Cover photo Erik van 't Hullenaar

© 2009, Alex Jettinghoff

url: www.ru.nl/rechten/SociologyofLawWorkingPapers

REPEAT PLAYERS IN DE FARMACEUTISCHE INDUSTRIE ALEX IN FARMALAND

Alex Jettinghoff*

Abstract

Various data show how pharmaceutical multinationals effectively use some of the advantages that Gallanter has attributed to repeat players in using the legal system. Fierce competition in the pharma industry translates into strategical use of the European patent system. The paper shows the firms deftly playing the European Patent Office granting procedures and cherry picking the European patent litigation facilities. Finally, the paper highlights how multinationals 'play for the rules' in the enduring quest for a European Community patent system.

Key words

Repeat players, competition, patenting, patent litigation, EU patent system.

Nooit gedacht dat ik nog eens in het veld van het intellectuele eigendom (IE) verzeild zou raken. Maar voilà, opdrachtonderzoek bracht me bij de rechtspraktijk van en rond de octrooikamer van de rechtbank Den Haag. Daar trof ik diverse onderwerpen die vanuit de rechtssociologische optiek zeer interessant zijn. Ik trof bijvoorbeeld een fascinerend voorbeeld van *repeat player* gedrag. De onderstaande casus is een goed uitgangspunt voor een schets van de concurrentiestrijd die grote multinationals van de farmaceutische industrie op verschillende juridische fronten in Europa met elkaar leveren. We kijken daarbij naar strategisch gebruik van octrooien, strategisch procederen over octrooiwesties en beïnvloeding van transnationale regulering van octrooi(proces)recht.

OCTROOIKAMER VAN RB. DEN HAAG: ACTAVIS TEGEN NOVARTIS¹

Casus

Novartis, een innovatieve geneesmiddelen producent, had een geneesmiddel voor de reductie van aanmaak van LDL (slechte cholesterol) ontwikkeld en gepatenteerd. Dit octrooi zou in augustus 2008 verlopen en in die wetenschap was een ander patent aangevraagd om nog enige tijd langer van dit goedlopende geneesmiddel te kunnen profiteren. Dit laatste patent had vooral betrekking op een nieuwe kwaliteit van het middel die 'sustained release' wordt

* a.jettinghoff@jur.ru.nl.

¹ Te vinden op IEPT.nl onder nummer IEPT20080604.

genoemd en er voor zorgt dat het actieve ingrediënt (natriumfluvastatine) gedurende meer dan drie uur wordt afgegeven.

Actavis, een 'generieke' concurrent van Novartis, is er op gericht om al bestaande geneesmiddelen te produceren waarvan het octrooi is verlopen. Actavis wist van het verlopen van het octrooi van Novartis en was van plan het LDL-remmend product generiek op de markt te brengen. Actavis had de nieuwe octrooiaanvraag gesignaleerd en was tegen de verlening van het patent door het Europees Octrooibureau in München – tevergeefs – in oppositie gekomen. Vervolgens was Actavis in Nederland in rechte tegen het octrooi in verweer gekomen.

Actavis eiste de vernietiging van het nieuwe octrooi voor zover het op Nederland ziet, onder meer stellende dat deze variant van de LDL-remmer niet voldeed aan essentiële geldigheidsvereisten: het zou niet *nieuw* zijn (omdat in de 'stand der techniek' bekend is dat natriumfluvastatine geschikt is om te worden toegepast in een langdurige afgifte samenstelling) en de uitvinding zou *inventiviteit* ontberen (omdat het voor de gemiddelde vakman voor de hand lag om natriumfluvastatine op te nemen in een 'sustained release' formulering).

Zitting 28 maart 2008

Ik was uitgenodigd om de zitting van deze zaak bij te wonen. De faciliteiten voor het bepleiten van de zaak bleken indrukwekkend. Er was een flink gezelschap opgetrommeld voor de pleidooien. Daarvoor was dan ook een flinke zaal beschikbaar, met achterin – door partijen georganiseerd – een cabine met twee tolken voor simultaanvertaling in het Engels. Actavis (vanuit mijn observatiepost gezien rechts in de zaal) was door minstens 7 personen vertegenwoordigd, exclusief de twee advocaten van Bird&Bird. De groep bestond waarschijnlijk uit bedrijfsjuristen, octrooigemachtigden en eigen deskundigen. Voor Novartis waren (links in de zaal) zelfs 12 personen aanwezig, exclusief de twee advocaten van Brinkhof. De drie rechters achter de tafel werden niet geassisteerd door een griffier, omdat – zo werd me gezegd – het technisch gehalte van de gedachtewisseling voor de normale griffier te moeilijk was. De advocaten waren voorzien van omvangrijke dossiers die de beschikbare tafeluimte vulden en ook een gedeelte van de vloer in beslag namen. We konden allemaal zien dat ze niet hadden stilgezeten.

De advocaten van beide partijen hadden voor hun pleidooi twee uur tot hun beschikking. De rechters stelden zo nu en dan een informatieve vraag en een enkele keer werd er stevig doorgevraagd, zodat tenslotte de eigen deskundige er aan te pas moest komen om een antwoord te formuleren. Na de lunch werd de gedachtewisseling nog enkele uren voortgezet. Tijdens de lunch bleek dat twee van de drie rechters jurist en chemicus waren, de derde was alleen jurist en deed het wat de chemie betreft met zijn kennis van de middel-

bare school. Alles bij elkaar was het een betrekkelijk goed gemeubileerd spektakel voor een civiele zitting.

Vonnis 4 juni 2008

De rechtbank wees opmerkelijk snel vonnis. Er werd geconcludeerd tot de ongeldigheid van het bestreden octrooi, omdat het inventiviteit miste en het octrooi voor zover het zag op Nederland werd vernietigd. Novartis werd veroordeeld in de proceskosten die partijen hadden bepaald op 130.000 euro. Dat lijkt veel geld, maar in verhouding tot het belang in kwestie (iemand fluissterde me in dat het waarschijnlijk om honderden miljoenen ging) viel dat waarschijnlijk wel mee.

OORLOG IN FARMA-LAND

De farmaceutische bedrijven die in deze zaak tegenover elkaar stonden zijn representanten twee typen bedrijven in de sector.

Het grootste deel van de industrie wordt gevormd door de 'innovatieve' producenten, dat wil zeggen concerns die zich toeleggen op het ontwikkelen en uitbaten van nieuwe geneesmiddelen. Het zijn doorgaans multinationals als Pfizer, GlaxoSmithKline, Sanofi-Aventis, Novartis, AstraZeneca, Johnson & Johnson en Roche, allemaal gigantische ondernemingen met (in 2007) omzetten aflopend van 45 (Pfizer) tot 22 (Roche) miljard dollar (voor de economische crisis nog indrukwekkende bedragen).² Octrooien zijn voor dergelijke bedrijven van eminent belang. Het zijn door de overheid verleende en beschermde tijdelijke monopolies op het te gelde maken van uitvindingen. Door het verwerven van octrooien zijn deze farmaceutische ondernemingen in staat de fortuinen terug te verdienen die ze onder meer besteden aan 'research & development' ten bate van nieuwe geneesmiddelen. De hoge r&d- kosten vormen de meest gegeven reden waarom deze concerns er vooral op uit zijn geneesmiddelen te ontwikkelen (of op te kopen) waarin grote omzetten te behalen zijn ('blockbusters'), dus vooral ziekten, kwalen en klachten die op grote schaal voorkomen.³ De jacht op succesnummers middels fusies en overnames heeft bijgedragen aan de geleidelijke consolidatie van de bedrijven in deze sector, waardoor de huidige farma-reuzen zijn ontstaan.⁴

Een kleiner deel van de farma-industrie wordt gevormd door de 'generieke' producenten. Deze bedrijven concentreren zich (zoals gezegd) op de pro-

2 Gebaseerd op D. Fischer & J. Breitenbach (Hrsg.), *Die Pharmaindustrie*. München: Elsevier 2007, p. 18.

3 De kwalen en klachten worden zonodig door de industrie zelf gedefinieerd, getuige de recente campagne rond 'winderigheid'.

4 Zie voor deze geschiedenis A.D. Chandler, *Shaping the Industrial Century*. Cambridge: Harvard University Press 2005, p. 230 e.v.

ductie van reeds ontwikkelde geneesmiddelen waarvan het patent is verstreken. Ook dit zijn multinationals zoals Teva, Sandoz, Merck, en Ratiopharm.⁵ De omzetten van deze concerns zijn beduidend kleiner dan die van de innovatieve bedrijven, aflopend van (in 2007) 5 (Teva) tot 2 (Ratiopharm) miljard dollar. Actavis is een van de iets kleinere bedrijven.

Volgens ingewijden zijn de concurrentieverhoudingen in de farma-industrie nogal heftig. Er wordt wel over gesproken in termen van oorlog. De ontwikkelingsfasen van een geneesmiddel (research, wetenschappelijke publicaties, clinical trials, registratie, octrooiering, marketing) lijken even zovele fronten waarop innovatieve bedrijven met elkaar concurreren. Maar er is ook strijd tussen de innovatieven en de generieken, zoals al uit de casus bleek. Om de context te schetsen van de bovenstaande casus zullen we nader ingaan de juridische strijd tussen de farmabedrijven, met name op het vlak van octrooiering, octrooibescherming en octrooieregulering.

STRATEGISCH OCTROOIEREN: NELIE KROES DOET EEN BOEKJE OPEN

Octrooieren in Europa heeft enkele typische trekken. Er bestaat er een zogenaamd 'Europees' octrooi, dat bij een centrale organisatie (het Europees Octrooibureau – EOB) kan worden aangevraagd. Het gaat hier echter om een volkenrechtelijk organisatie (opgericht onder de vlag van de Raad voor Europa) en dit betekent dat het verleende octrooi een 'bundeloctrooi' is, in feite een bundel nationale octrooien. Het octrooi kan ook alleen in rechte worden verdedigd of aangevallen in de landen waar het octrooi geregistreerd wordt door het deponeren van een vertaling. Deze octrooien genieten bij multinationals de voorkeur, onder meer omdat het EOB (in tegenstelling tot verschillende nationale octrooibureaus, zoals het Nederlandse) de octrooiaanvraag aan een inhoudelijke toetsing onderwerpt. Het Europees octrooi wordt doorgaans beschouwd als een kwalitatief 'goed' octrooi.

In de concurrentiestrijd tussen de farmabedrijven is het octrooieren bij het EOB één van de juridische fronten waar de degens worden gekruist. Over de manieren waarop dat gebeurt valt onder meer te leren uit een onderzoek van de farmaceutische sector dat onlangs werd gepubliceerd door de DG Mededinging.⁶ Een van de tactieken die door de innovatieve farmaceuten wordt gebruikt wordt 'evergreening' genoemd. Deze tactiek komt in de bovenstaande casus in beeld: de houder van een aflopend octrooi probeert zijn monopolie te verlengen door een draai te geven aan de originele werkzame stof (een

5 Fischer & Breitenbach, t.a.p., p. 25

6 *Pharmaceutical Sector Inquiry – Preliminary Report*. DG Competition Staff Working Paper, 28 November 2008.

andere dosering, een andere toepassing, een toevoeging) en daarvoor een nieuw patent aan te vragen. Als zo'n poging slaagt is het aan de generieke bedrijven om in verweer te komen. Zij kunnen dat direct bij het EOB, door bezwaar tegen de verlening aan te tekenen ('in oppositie' te gaan). Een oppositie wordt beoordeeld door een 'Board of Appeal' dat de klacht gegrond kan verklaren. Het octrooi verliest dan zijn geldigheid. Mocht de beslissing anders uitvallen dan staat altijd nog de weg naar de octrooirechter open.

Zo zijn er nog veel meer manieren waarop octrooien als 'markt instrument' gebruikt kunnen worden.⁷ Een ander voorbeeld is het zogenaamde 'struikgewas van octrooien' (patent thicket|), waarbij rond een kerninnovatie tal van innovaties die daarbij in de buurt komen ook worden geoctrooieerd teneinde de concurrenten op een afstand te houden.

STRATEGISCH PROCEDEREN: VAN *FORUM SHOPPING* EN ITALIAANSE TORPEDO'S

Vanuit de farmaconcerns gezien is procederen over een octrooi vaak een mondiale operatie, die op 'corporate' niveau wordt aangestuurd. Op het hoofdkantoor wordt een comité geformeerd dat een mondiale strategie uitstippelt. Die wordt afgestemd op de kenmerken van belangrijkste octrooieregimes. Europa is in vergelijking met de Verenigde Staten en Japan een apart geval.

Het volkenrechtelijke karakter van het Europees octrooi heeft zoals gezegd als gevolg dat men voor het beschermen of aanvechten van een octrooi aangewezen is op een menigte nationale rechtbanken. Dat betekent meestal dat een keuze moet worden gemaakt in welke landen wordt geprocedeerd. Want farma-octrooien worden tegenwoordig wel in de meeste Europese landen geregistreerd, maar dat wil niet zeggen dat ze ook overal in rechte worden verdedigd of aangevallen. Er wordt meestal volstaan met een handvol procedures.⁸

De forumkeuze kan per geval verschillen. Wanneer men de kans op succes hoog inschat kan een octrooihouder er voor kiezen te gaan procederen in landen waar de octrooirechters een goede reputatie hebben en een interessante (lees: een grote) markt te verdedigen is (bijvoorbeeld Duitsland). In geval van succes kan men dan inbreukmakers in andere landen doen terugschrikken door ze met de uitspraak te confronteren. Er kan zelfs een successie van procedures op gang worden gebracht, waarbij men dan hoopt dat de (gunstige) beslissing in de eerste zaak meeweegt in de volgende procedures elders in Europa.

7 Zie D. Guellec e.a., 'Patent as a Market Instrument', in: D. Guellec & B. van Pottelsberghe de la Potterie (red.) *The Economics of the European Patent System*, Oxford University Press 2006, p. 85-113.

8 Het sectoronderzoek van DG Mededinging noemt 5 landen als gemiddeld aantal.

Wanneer men niet zo zeker is van succes, kan een proefprocedure worden gevoerd in een land met een kleine markt (bijvoorbeeld Nederland). Afhankelijk van het resultaat kan dan al of niet verder worden geprocedeerd in andere landen. Een generiek farmaconcern dat in rechte de geldigheid van een octrooi wil aanvechten kan vergelijkbare strategieën volgen.

Wanneer een farmabedrijf door een concurrent wordt beticht van een octrooi-inbreuk kan het – om zich te verdedigen – tot de aanval overgaan. Dat kan bijvoorbeeld met de ‘Italiaanse torpedo’.⁹ Daarvoor wordt gebruik gemaakt van het feit dat in sommige Europese landen de gerechtelijke molens zeer langzaam draaien, zoals Italië. Daar wordt dan bij de octrooirechter een verklaring van recht gevraagd dat geen inbreuk wordt gemaakt. Die zaak wordt dan eindeloos uitgesponnen, terwijl intussen rechters in andere landen waar een inbreukprocedure is gestart de behandeling moeten opschorten tot de verklaring is afgegeven. Op die manier kunnen de inbreukprocedures elders voor jaren worden opgehouden en aldus ‘getorpedeerd’.

STRATEGISCH REGULEREN: NAAR EEN GEMEENSCHAPSOCTROOI(RECHTSPRAAK)?

Een belangrijk bezwaar van de manier waarop de rechtsbescherming van het Europees octrooi is geregeld is dat rechtseenheid niet gewaarborgd is. Het is mogelijk (en ook wel voorgekomen) dat rechters in verschillende landen over dezelfde zaak conflicterende uitspraken doen. Om dat risico te beperken, hebben de octrooirechters gedaan wat je in dergelijke gevallen als rechters doet: samenwerken. In dit geval internationaal. Sinds 1982 komen de octrooirechters van Europa elk jaar in München bij elkaar om over nieuwe knelpunten te discussiëren. Dat heeft als gevolg gehad dat de octrooirechters uitstekende internationale contacten hebben. De jurisprudentie van collega’s wordt zoveel mogelijk gevolgd en als er een zaak simultaan in verschillende jurisdicties aanhangig is gemaakt, kan gemakkelijk over de voortgang in verschillende landen contact met collega’s worden opgenomen. Er is zelfs een internationaal genootschap opgericht (de ‘International Patent Judges Association’), dat onder meer een adviserende rol speelt bij de vorming van een Gemeenschapsoctrooi en de daarbij behorende rechtspraakvoorziening.

Een Gemeenschapsoctrooi lijkt voor een Europese Interne Markt voor de hand te liggen en een ‘EU Patent Jurisdiction’ kan de gewenste rechtseenheid brengen. Dit zijn allemaal aantrekkelijke punten voor met name multinationals die octrooien gebruiken, zoals de farma-industrie. Toch is het er nooit van gekomen. Er wordt al meer dan 50 jaar over het Gemeenschapsoctrooi geschre-

9 M. Franzosi, ‘Worldwide Patent Litigation and the Italian Torpedo’, *European Intellectual Property Review* 1997, p. 382-385.

ven en vergaderd. Telkens kwam er een kink in de kabel en telkens werd het project na enige tijd weer nieuw leven ingeblazen. Men zou daaruit concluderen dat de internationale industrie op dit Europese dossier blijkbaar weinig in de melk te brokkelen heeft gehad. Maar zo eenvoudig liggen de zaken niet. Het lijkt er meer op dat de internationale industrie mede gezorgd heeft voor de impasse ten aanzien van het Gemeenschapsoctrooi en de daarbij behorende rechtspraakvoorziening.

In feite zijn de plannen voor het Europees patent en het Gemeenschapsoctrooi sinds de jaren 1950 concurrenten geweest. Frankrijk was steeds een belangrijke wisselwachter in deze dossiers. Aanvankelijk was het een voorstander van een Europees patent, maar veranderde weer van koers bij de start van de Interne Markt. Het ontwerpverdrag voor een Gemeenschapsoctrooi van 1962 sneuvelde omdat Frankrijk niet-Lidstaten in Europa (lees: het Verenigd Koninkrijk) wilde uitsluiten, tegen de wens in van met name Nederland (met belangrijke belangen in het Verenigd Koninkrijk zoals middels Shell en Unilever). Uiteindelijk werd het Europees patent gerealiseerd in 1974. Dat gebeurde weer onder aansporing van | Franse zijde, waar men vreesde in mondiaal verband (lees: in concurrentie met de V.S.) de boot te missen. Dat was gezien de Franse opstelling voor- en nadien waarschijnlijk een noodgreep, die echter noodlottige consequenties had voor het Gemeenschapsoctrooi. Het Europees octrooi werd namelijk bij het bedrijfsleven al snel een groot succes. Het liep vanaf het begin af aan storm met aanvragen in München. Voor multinationals is het Europees octrooi de standaard geworden en het Gemeenschapsoctrooi bleef één van de vogels in de lucht.

Er bleef niettemin nog wel wat te wensen over. Een aantal mankementen van het Europees octrooi (met name rond de rechtseenheid en de vertaalkosten) bleef knagen. Dat vormde de aanleiding om de discussie weer op gang te brengen. Er werden langs beide trajecten voorstellen voor verbetering ontworpen. Plannen voor de aanpassing van het Europees octrooiverdrag om de genoemde kwesties het hoofd te bieden vonden veel steun van gebruikers, maar werden uiteindelijk getorpedeerd door enkele lidstaten onder aanvoering van Frankrijk (in bijzonder het Ministerie van Justitie) in samenspel met enkele organen van de EU (in bijzonder het Europees Parlement en het Algemeen Secretariaat van de Europese Commissie). De (bureau)politieke capriolen die daarbij werden uitgevoerd zijn – als het insider-verslag ervan correct is – verbaazingwekkend, op het hilarische af.¹⁰

10 Liefhebbers van EU cloak-and dagger verhalen kunnen hun hart ophalen in: J. Pagenberg, 'Another Year of Debates on Patent Jurisdiction in Europe and No End in Sight?', *IIC, International Review of Intellectual Property and Comparative Law* 2007, p. 805-825.

Uit deze voorgeschiedenis doemen de contouren op van het krachtenveld rond deze dossiers. Enerzijds zijn er de ‘principiëlen’ die zonder meer voorstanders zijn van een Gemeenschapsoplossing en een invoeging van de octrooi-rechtspraak in de judiciële structuur van de Gemeenschap (met het Europese Hof van Justitie als hoogste instantie). Dit standpunt wordt (meestal) ingenomen door Frankrijk en met name de EC, gesteund door enkele mediterrane Lidstaten. Anderzijds zijn er de ‘pragmatici’ die geen principiële bezwaren hebben tegen een Gemeenschapsoplossing, maar dan alleen als die een verbetering betekent ten opzichte van het bestaande stelsel. Dit standpunt wordt ingenomen door met name Duitsland en het VK en gesteund door de multinationale industrie en octrooideskundigen (zoals de octrooigemachtigden, –advocaten en –rechters). In dit kamp bestaan onder meer sterke bezwaren tegen de hoge vertaalkosten die een Gemeenschapsoctrooi zou vereisen en ook (een pikant punt) tegen de mogelijke rol van het Europese Hof van Justitie in de ontwikkeling van het octrooirecht. Zij beschouwen dat als een verslechtering. Zolang niet aan die bezwaren wordt tegemoet gekomen zullen zij een Gemeenschapsoplossing blokkeren.

In het krachtenveld rond dit dossier hebben de multinationale concerns die met octrooien werken (waaronder niet in de laatste plaats de innovatieve farmaceuten) een dikke vinger in de pap en wel langs diverse ingangen. In de eerste plaats langs de nationale route. Zij worden geconsulteerd door nationale ambtenaren die weer zitting hebben in bijvoorbeeld de ‘Council Working Party’ onder voorzitterschap van een hoge official van het DG Interne Markt, een onderdeel van de voor buitenstaanders ondoorzichtige Europese besluitvormingsmachinerie die nu met het Gemeenschapsoctrooi bezig is. In de tweede plaats wordt de farmaceutische industrie direct door de Europese Commissie in octrooikwesties geconsulteerd. Bovendien weet de industrie zich vertegenwoordigd door hun law firms in EU-adviespanels van deskundigen. In de derde plaats weten zij zich gesteund door de regeringen van de landen die een grote farmaindustrie hebben, zoals Duitsland en het Verenigd Koninkrijk. Dat alles maakt de onderhandelingspositie van de ‘pragmatici’ tegenover die van de ‘principiëlen’ zeer sterk. Het Europees octrooi is een redelijke *fall back position*.

SLOT

Intussen lijkt het me wel de vraag of al die juristerij de beste geneesmiddelenvoorziening oplevert. Ik heb begrepen dat er een tijd geweest is dat het hebben van octrooien werd gezien als onethisch.¹¹ De ‘ethische farmaceutische be-

¹¹ Ontleend aan Huub Schellekens, ‘Toen farmaceutische bedrijven nog ethisch heetten’, *Financieele Dagblad* 22 augustus 2009.

drijven' mochten geen reclame maken en geen onderzoek doen. Dat werd gedaan door de medische stand. Hun uitvindingen waren voor iedereen vrij beschikbaar. Kom daar eens om tegenwoordig. De farmabedrijven bewaken hun octrooien als leeuwen, die zij zien als een basis van hun commerciële belangen. Zij (en hun dienaren) varen er wel bij. Maar of deze belangenstrijd als vanzelf – als geleid door de onzichtbare hand van Adam Smith – een ethisch verantwoord resultaat heeft voor onze *common wealth* waag ik te betwijfelen.